

# 피나드론® 정 5 mg (피나스테리드)

## FINADRON

| 전문의약품 |     |
|-------|-----|
| 분류번호  | 259 |



### [원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 피나스테리드(USP) ..... 5.0mg
- 동물유래성분: 스테아르산마그네슘(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(타르색소): 청색2호 알루미눔레이크
- 첨가제: 정질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 전화호전분, 크로스포비돈, 탈크, 폴록사머 407, 폴리에틸렌글리콜 6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

### [성상]

청색의 원형 필름코팅정

### [효능·효과]

양성전립샘비대증:

- 양성전립샘비대증 증상의 개선
- 비후된 전립샘의 퇴행 및 요류 개선
- 급성 요폐의 발생빈도 감소
- 전립샘 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립샘 절제수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

### [용법·용량]

피나스테리드로서 1일 1회 5mg을 식사와 관계없이 경구투여한다.

- 복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료가 필요하다.
- 신부전 환자: 약물동력학적으로 볼 때 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 신부전 환자(크레아티닌청소율: 9.0mL/min)에게 용량 조절할 필요가 없다.
- 고령자: 70세 이상 고령자에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조절할 필요는 없다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 경고

- 1) 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부서지거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.
- 3) 기본병형과 우울증: 피나스테리드 5mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살생각을 포함한 기본병형이 보고되었다. 정신학적 증상대에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.

#### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 여성 또는 소아
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

#### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간기능에 이상이 있는 환자

#### 4. 이상반응

- 1) 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다.
- 2) 외국의 임상 4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long Term Efficacy and Safety Study)에서 이 약으로 치료를 받은 1,524명의 환자와 위약 치료를 받은 1,516명의 환자에 대한 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약으로 치료한 3.7 % (57명의 환자), 위약으로 치료한 2.1 % (32명의 환자)가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 이 약에서의 발현율이 1 % 이상이었던 임상시험연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표1과 같았다. 임상시험 2 ~ 4년에서는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사

- 2) 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 감염, 전립샘암, 협착 질환, 저장성 방광 또는 양성전립샘비대증(BPH)과 유사한 다른 신경질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 제품설명서를 읽어보도록 지도하고 처방을 갱신할 때마다 한번 더 읽어보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 한다.
- 3) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정장애가 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정장애 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
- 4) 직장수지검사서 정상이고 PSA 수치가  $\leq 3.0$  ng/mL인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 1일 5 mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립샘암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 1.8 % vs. 위약 1.1 %). 다른 5 $\alpha$ -환원효소 억제제(두타스테리드)(1 % 두타스테리드 vs. 0.5 % 위약)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5 $\alpha$ -환원효소 억제제는 고등급 전립샘암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5 $\alpha$ -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.

#### 6. 상호작용

- 1) 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려진 바 없다.
- 2) 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사되는 약물인 프로프라놀롤, 디곡신, 클리브리드, 와르파린, 테오필린, 안티피린 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
- 3) ACE억제제, 알파차단제, 베타차단제, 칼슘채널차단제, 심장성질산염제, 이노제, H2결항제, HMG CoA 환원효소억제제, 비스테로이드성소염진통제(NSAIDS), 퀴놀론제, 벤조디아제핀 등과의 병용투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않는다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여를 금한다. 이 약을 임부가 복용 시 남성 태아의 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있다(II형5 $\alpha$ -환원효소 억제제가 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다). 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 임컷 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 저용량의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부기형을 초래하였다.
- 2) 이 약의 부서진 조각이 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상성을 초래할 수 있으므로 이 약의 부서진 조각은 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨어지거나 부서지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 주성분에 노출되지 않는다.
- 3) 임상시험에서 이 약 5 mg/day를 6 ~ 24주 동안 복용한 피험자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출되게 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50 ~ 100배 낮은 용량이다.
- 4) 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부에는 투여하지 않는다.

#### 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

외국에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 피험자 중 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상은 105명이었다. 고령자와 젊은 피험자간의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 경험에서도 고령자의 보다 젊은 환자간의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량조절이 필요하지 않다.

#### 10. 임상검사치에의 영향

- 1) 이 약으로 치료를 받은 전립샘암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립샘특이항원(PSA) 수치와 전립샘 생검으로 PSA가 증가된 양성전립샘비대증 환자를 모니터링 하였다. 이러한 BPH임상시험에서, 이 약은 전립샘암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났다. 또한, 전립샘암의 전체적인 발병률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었다. 이 약은 전립샘암 존재 하에서도 양성전립샘비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50 %정도 감소시킨다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있긴 하지만, 전체 PSA수치 범위에서 예측가능하다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석결과, 6개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전형적인 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범위와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립샘암 진단능력을 유지할 수 있다. 이 약으로 치료를 받은 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비순응 문제를 고려하는 것을 비롯하여 주의깊게 평가해야 한다. 유리 PSA수치 백분율(총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율)은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않는다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지된다. 전립샘암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수

정장에 발현율에 유의한 차이가 없었다.

### [표1. 약물관련 이상반응]

|       | 1년(%)        |             | 2 ~ 4년(%)    |             |
|-------|--------------|-------------|--------------|-------------|
|       | 이 약(n=1,524) | 위약(n=1,516) | 이 약(n=1,524) | 위약(n=1,516) |
| 발기부전  | 8.1          | 3.7         | 5.1          | 5.1         |
| 성욕감퇴  | 6.4          | 3.4         | 2.6          | 2.6         |
| 사정액감소 | 3.7          | 0.8         | 1.5          | 0.5         |
| 사정장애  | 0.8          | 0.1         | 0.2          | 0.1         |
| 유방비대  | 0.5          | 0.1         | 1.8          | 1.1         |
| 유방압통  | 0.4          | 0.1         | 0.7          | 0.3         |
| 발진    | 0.5          | 0.2         | 0.5          | 0.1         |

- 3) 장기사용에 관한 자료 3,047명의 환자를 대상으로 4 ~ 6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5 mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5 mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 투여군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였다. 남성 유방암에 대한 시판 후 보고가 있다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물간의 관련성은 현재 알려져 있지 않다. PCPT 임상시험은 직장수지검사서 정상이고 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 수치가  $\leq 3.0$  ng/mL인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사서 비정상 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행하였다. 위약을 투여받은 남성 (1.1 %)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8 %)에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립샘암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5 $\alpha$ -환원효소 억제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 Gleason등급 8 ~ 10의 전립샘암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1 % 두타스테리드 vs. 위약 0.5 %). 이 약 5 mg을 투여받은 전립샘암 환자에서의 임상적 유익성은 입증되지 않았다.
- 4) 외국의 시판 후 조사 이 약 그리고/또는 이 약 저용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 볼록 정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.
  - (1) 면역계: 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응
  - (2) 정신계: 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴
  - (3) 생식계 및 요방: 고환통 · 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애) ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다. ; 남성 유방암
  - (4) 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통
  - 5) 국내의 시판 후 조사 6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현빈도들은 인과관계와 상관없이 107명에서 124건(3.37 %)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지럼이었다.
    - (1) 소화기계: 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림), 목다름 등 7건(0.19 %)
    - (2) 비호생식기계: 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소) 등 102건(2.78 %)
    - (3) 피부: 발진, 가려움증 등 2건(0.05 %)
    - (4) 전신: 양손저림, 과민반응, 두통, 권태감 등 6건(0.16 %)
    - (5) 기타: 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 7건(0.19 %)
5. 일반적 주의
  - 1) 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류노를 가지는 환자나 심각하게 요속이 감소한 환자는 장애적인 요로질환에 대해 주의깊게 검사받아야 한다.

단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요하다.

- 2) 양성전립샘비대증 환자에서, 이 약은 코티솔, 에스트라디올, 프로락틴, 갑상선 자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았다. 혈장 지질 프로파일(총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드) 또는 골밀도에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았다. 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10 % 증가하는 것이 관찰되었지만, 수준은 정상범의 이내였다. 건강한 지원자에서 이 약의 치료는 성선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는데, 이는 시상하부 - 뇌하수체 - 고환 축이 영향받지 않음을 시사한다. 건강한 남성 지원자에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24시간의 이 약 치료는 정액 농도, 운동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정시 전체 정액량이 감소되었고 0.6 mL(22.1 %)의 평균 사정량 감소가 관찰되었다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 안에 있었으며 치료를 중단하자 소멸되기 시작하여 평균 84주후 기저 상태로 회복되었다.

#### 11. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약의 과다 복용시에 권장되는 특별한 치료법은 없다.
- 2) 이 약을 400 mg까지 단회투여하거나 3개월간 1일 80 mg까지 반복 투여한 환자에서 이상반응이 나타나지 않았다.

#### 12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

### [포장단위]

30정

### [저장방법 및 사용기간]

차광기밀용기, 실온보관(1~30°C)

• 사용기간: 제조일로부터 36개월(3년)

### \* 주의

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.</li><li>2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.</li><li>3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.</li><li>4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.</li><li>5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.</li></ol> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### [취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조의회사:

알보젠코리아주식회사, 충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8

소비자상담전화: 02-2047-7700

\* 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조사:

제이더블유중외제약㈜, 충남 당진시 송악읍 한진1길 56

작성년월일: 2017년 11월 23일

이 첨부문서 작성일(2017년 11월 23일)이후 변경된 내용은 이지드럭 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → [정보마당] - [의약품 정보]란 에서 확인할 수 있습니다.